

## NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ

<b>Objet :</b>	Risque d'erreur de gestion avec le logiciel DIC (« ARIA Standard ») en cas de modifications simultanées
<b>Nom commercial du produit concerné :</b>	DIC et ARIA Standard
<b>Version(s) / lot(s) concernés :</b>	DIC version 1.54.09d et ARIA Standard 1.1
<b>Référence / Identifiant FSCA :</b>	CP-01953
<b>Date de la notification:</b>	<b>2012-07-03</b>
<b>Type de mesure :</b>	Notification uniquement
<b>Détails des dispositifs concernés :</b>	Voir la page d'annexe.

### Description du problème :

Cette lettre a pour but de vous informer d'une anomalie ayant été identifiée avec DIC et Aria Standard par laquelle des modifications simultanées peuvent entraîner une erreur de gestion. Cette notification comporte une description de l'anomalie, fournit des instructions pour éviter ce problème ou en réduire les incidences et explique les mesures prises par Varian Medical Systems pour y remédier. Cette anomalie peut se produire avec DIC ou Aria Standard 1.1 lorsqu'un utilisateur est en cours de traitement d'un patient et qu'un autre utilisateur modifie le plan au même moment.

### Détails :

Le problème peut se présenter selon deux scénarios, présentés ci-dessous.

#### Scenario 1 :

Lorsqu'un patient est en cours de traitement, DIC ou ARIA Standard 1.1 se base sur le nom de fichier pour trouver le champ suivant du plan. Si le plan est modifié par un autre utilisateur, alors qu'il est ouvert pour le traitement en cours, le lien avec ce nom de fichier peut être perdu. Des informations de champ erronées, appartenant peut-être à un autre patient, peuvent ainsi être chargées pour le traitement en cours du patient entraînant une erreur de gestion.

#### Scenario 2 :

Si l'utilisateur décide de modifier des données (par ex. UM) dans le logiciel Fiche de Traitement (ficw) alors que le champ est ouvert sur la console de traitement, la modification de traitement souhaitée peut être ensuite perdue. Lorsque l'utilisateur sélectionne « Valider » cette modification est correctement enregistrée. Cependant, lorsque le traitement en cours se termine sur la console de traitement, ces paramètres de champ sont réenregistrés dans la base de données. Si cela se produit après l'enregistrement de la modification, la modification est perdue et les valeurs initiales des paramètres de champ sont rétablies.

## NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ

### Actions utilisateur recommandées

Il est conseillé aux utilisateurs de s'assurer que le patient pour lequel ils souhaitent modifier le plan n'est pas en cours de traitement au même moment.

### Mesures pour Varian Medical Systems :

Le présent document vise à avertir tous les clients Varian affectés par le problème constaté.

**Ce document comprend des informations importantes pour continuer à utiliser votre équipement de façon sûre et appropriée.**

- Veuillez garder une copie de ce document avec la documentation la plus récente du produit.
- Veuillez informer du contenu de ce courrier les personnels concernés de votre service de radiothérapie.
- Pour une consultation ultérieure, ce document sera placé sur le site Internet du service clientèle de Varian Medical Systems : <http://www.MyVarian.com>.

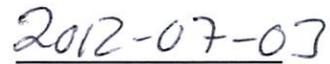
**Instructions particulières pour les clients en dehors des États-Unis et du Canada :** Afin de répondre aux exigences réglementaires, nous vous demandons, après avoir pris connaissance du présent document, de compléter le formulaire de preuve de notification ci-jointe et de la renvoyer à Varian Medical Systems.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne éventuelle occasionnée et vous remercions d'avance de votre coopération. Pour toute information supplémentaire, n'hésitez pas à prendre contact avec le responsable régional ou le service clientèle local de Varian Medical Systems.

Le soussigné atteste que cette notification a été envoyée à l'organisme de réglementation approprié.



Mika Miettinen  
Directeur, Global Quality Assurance and Product Reliability



Date (AAAA-MM-JJ)

## NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ

### Coordonnées de l'assistance technique de Varian Oncology :

**Téléphone :** États-Unis et Canada : 1.888.VARIAN5 (888.827.4265)  
Europe : +41 41 749 8844

**Adresse électronique :** Amérique du Nord : [support-americas@varian.com](mailto:support-americas@varian.com)  
Australie et Nouvelle-Zélande : [support-anz@varian.com](mailto:support-anz@varian.com)  
Europe : [support-emea@varian.com](mailto:support-emea@varian.com)  
Asie du Sud-Est : [support-sea@varian.com](mailto:support-sea@varian.com)  
Chine et Asie : [support-china@varian.com](mailto:support-china@varian.com)  
Japon : [support-japan@varian.com](mailto:support-japan@varian.com)  
Amérique latine : [soporte.al@varian.com](mailto:soporte.al@varian.com)

**Internet :** Service clientèle des systèmes d'oncologie - [www.myvarian.com](http://www.myvarian.com)  
Site public de Varian Medical Systems - [www.varian.com](http://www.varian.com)

# NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ

## ANNEXE LISTE DES NUMÉROS DE SÉRIE

HSM0002	HSM0021	HSM0040	HSM0059	HSM0079	HSM0098	HSM0117
HSM0003	HSM0022	HSM0042	HSM0061	HSM0080	HSM0100	HSM0118
HSM0004	HSM0023	HSM0043	HSM0062	HSM0081	HSM0101	HSM0119
HSM0006	HSM0025	HSM0045	HSM0063	HSM0082	HSM0102	HSM0120
HSM0007	HSM0026	HSM0046	HSM0064	HSM0083	HSM0103	HSM0121
HSM0008	HSM0027	HSM0047	HSM0065	HSM0084	HSM0104	HSM0123
HSM0009	HSM0029	HSM0049	HSM0066	HSM0085	HSM0106	HSM0124
HSM0010	HSM0030	HSM0050	HSM0069	HSM0086	HSM0107	HSM0126
HSM0011	HSM0031	HSM0051	HSM0071	HSM0088	HSM0108	HSM0131
HSM0012	HSM0032	HSM0052	HSM0072	HSM0089	HSM0109	HSM0132
HSM0014	HSM0033	HSM0053	HSM0073	HSM0091	HSM0111	HSM0133
HSM0016	HSM0034	HSM0054	HSM0074	HSM0092	HSM0112	HSM0134
HSM0018	HSM0037	HSM0056	HSM0076	HSM0093	HSM0113	HSM0135
HSM0019	HSM0038	HSM0057	HSM0077	HSM0095	HSM0114	
HSM0020	HSM0039	HSM0058	HSM0078	HSM0096	HSM0116	